

PI2114

过氧化氢 (H₂O₂) 气体浓度分析仪

制药工业应用



- 持续测量亚 ppb 级的 H₂O₂
- 内置软件，以符合 21 CFR Part 11 的要求
- 获得专利的光腔衰荡光谱 (CRDS) 技术
- 仅需少量维护
- 无需采用湿化学法或耗材

Picarro PI2114 气体浓度分析仪可确保超低残留的过氧化氢水平，以便在隔离的符合药品生产质量管理规范(GMP)的制药生产应用中助力避免发生氧化并确保药物稳定性。高效原料药(API)和生物制剂制造以及无菌灌装与后续工艺需要采用无菌、隔离的生产环境。气化过氧化氢(vHP)广泛用于灭菌和去污。然而，如果在去污和曝气后残留的过氧化氢水平仍然过高，则药物产品会发生氧化和降解。

Picarro PI2114 气体浓度分析仪能够以高于 1 ppb 的精度持续测量低至 3 ppb 的过氧化氢 (H₂O₂) 水平。该分析仪针对 GMP 应用进行了优化。

安装与操作认证快速而便捷，使用市售的替代气体即可完成验证。

PI2114 分析仪附装内置软件，符合美国食品和药物管理局 21 CFR Part 11 条款就临床和商业化制造方面的规定。

可配置为以数字格式或通过可选的模拟输出将测量数据自动输出到 SCADA 控制系统或数据记录设备。

PI2114 分析仪操作简便，价格实惠，无需采用湿化学法或耗材。获得专利的 Picarro 光腔衰荡光谱 (CRDS) 技术无需使用移动部件，并且可融合波长监测功能。这提供了长期的稳定性与可靠性，以实现低频率校准和维护的要求。

Picarro PI2114 性能规格	H ₂ O ₂
1ppm [H ₂ O ₂] 时的精度 (1σ, 10 秒/300 秒)	3 ppb / 1 ppb
检测下限 (300 秒, 3σ)	< 3 ppb
准确度	±5% 读数
零点准确度 (1 年)	-5 ppb / +10 ppb
测量范围	0 – 100 ppm
测量间隔	约 10 秒
1 ppm [H ₂ O ₂] (与零点之间的) 响应时间	下降时间 (90 – 10%): < 1 分钟 上升时间 (10 – 90%): < 1 分钟

Picarro PI2114 系统规格	
测量技术	光腔衰荡光谱 (CRDS) 技术
测量池温度控制	±0.005°C
测量池压强控制	±0.0002 大气压
样品温度	-10 至 45°C
样品流量	小于 1 标准升每分钟(SLM), 在760托气压下, 无需过滤
样品压强	40 至 133 千帕 (300 至 1000 托)
样品湿度	< 99% 相对湿度 (在40 °C无冷凝条件下), 无需干燥
环境温度	10 至 35°C (运行) -10 至 50°C (贮存)
环境湿度	< 99% 相对湿度(无冷凝条件下)
测量的其他气体	H ₂ O、CH ₄
附件	真空泵 (外置, 包含), 键盘 (包含), 鼠标 (包含), 液晶显示器 (可选)
数据接口	RS-232, 以太网, USB, 模拟4-20mA
进气口接头	1/4" Swagelok® PFA 接头
外形尺寸	包括支脚时为 17 英寸宽 x 8.4 英寸高 x 21 英寸长(43.2 x 17.9 x 53.3 厘米), 不包括小型外置泵模块时为 7.5 英寸宽 x 4 英寸高 x 11 英寸深(19 x 10.2 x 28 厘米)
重量	73 磅 (33.2 千克), 包括泵
电源要求	100 – 240 伏交流电, 47 – 63 Hz (自动侦测), 启动时 (总计) 小于 260 瓦: 110 瓦 (分析仪), 稳定状态时为 35 瓦 (泵)
产品认证	CE Mark、CDRH、21 CFR Part 11 合规性
制造国	美国
系统验证	包括用于分析仪验证的软件向导, 采用 CH ₄ 作为标准替代气体